

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 23 april 1990

inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

(90/219/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 130 S,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap op milieugebied krachtens het Verdrag berust op het beginsel van preventief handelen en tot doel heeft het milieu te behouden, te beschermen en te verbeteren, alsmede de gezondheid van de mens te beschermen;

Overwegende dat in de resolutie van de Raad van 19 oktober 1987 ⁽⁴⁾ inzake het vierde milieu-actieprogramma van de Europese Gemeenschappen wordt verklaard dat maatregelen met betrekking tot de evaluatie en het optimale gebruik van biotechnologie ten aanzien van het milieu een prioriteitsgebied moeten vormen, waarop de communautaire inspanningen zich moeten concentreren;

Overwegende dat door de ontwikkeling van de biotechnologie een bijdrage wordt geleverd tot de economische expansie van de Lid-Staten; dat dit impliceert dat genetisch gemodificeerde micro-organismen bij activiteiten van uiteenlopende soort en omvang zullen worden toegepast;

Overwegende dat het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen onder zodanige omstandigheden dient plaats te vinden dat eventuele negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu worden beperkt, waarbij de nodige aandacht moet worden besteed aan de preventie van ongevallen en het beheer van afvalstoffen;

Overwegende dat micro-organismen, indien zij tijdens het ingeperkte gebruik in een Lid-Staat in het milieu zijn terechtgekomen, zich kunnen voortplanten en nationale grenzen kunnen overschrijden, waarbij zij in andere Lid-Staten van invloed zijn;

Overwegende dat het voor een veilige ontwikkeling van de biotechnologie in de gehele Gemeenschap noodzakelijk is gemeenschappelijke maatregelen vast te stellen voor de beoordeling en vermindering van de potentiële risico's die zich voordoen tijdens alle activiteiten die het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen met zich brengen en passende voorwaarden voor het gebruik te stellen;

Overwegende dat de precieze aard en omvang van de aan genetisch gemodificeerde micro-organismen verbonden risico's nog niet geheel bekend zijn en de gevaren ervan derhalve van geval tot geval moeten worden geanalyseerd; dat het ter beoordeling van het risico voor de menselijke gezondheid en het milieu noodzakelijk is eisen voor de risicoanalyse vast te stellen;

Overwegende dat genetisch gemodificeerde micro-organismen op basis van het eruit voortvloeiende risico dienen te worden ingedeeld in klassen; dat daartoe criteria dienen te worden opgesteld; dat bijzondere aandacht moet worden geschonken aan activiteiten waarbij de meer riskante soorten genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gebruikt;

Overwegende dat er in de verschillende fasen van een activiteit passende inperkingsmaatregelen dienen te worden toegepast om emissies te beheersen en ongevallen te voorkomen;

⁽¹⁾ PB nr. C 198 van 28. 7. 1988, blz. 9, en
PB nr. C 246 van 27. 9. 1989, blz. 6.

⁽²⁾ PB nr. C 158 van 26. 6. 1989, blz. 122, en
PB nr. C 96 van 17. 4. 1990.

⁽³⁾ PB nr. C 23 van 30. 1. 1989, blz. 45.

⁽⁴⁾ PB nr. C 328 van 7. 12. 1987, blz. 1.

Overwegende dat een ieder die voor de eerste maal overgaat tot het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in een bepaalde installatie, hiervan kennisgeving moet doen aan de bevoegde instantie, zodat deze zich ervan kan vergewissen dat de voorgestelde installatie geschikt is voor het uitvoeren van de activiteit op een wijze die geen gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu inhoudt;

Overwegende dat het tevens noodzakelijk is passende procedures vast te stellen voor het per geval kennis geven van specifieke activiteiten waarbij een ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen wordt gemaakt, rekening houdend met de mate van risico daarvan;

Overwegende dat voor activiteiten waaraan grote risico's verbonden zijn, toestemming van de bevoegde instantie vereist moet zijn;

Overwegende dat het juist kan worden geacht het publiek te raadplegen over het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;

Overwegende dat er passende maatregelen dienen te worden genomen om een ieder die door een ongeval kan worden getroffen over alle veiligheidsaspecten te informeren;

Overwegende dat er noodplannen dienen te worden vastgesteld om bij ongevallen doelmatig te kunnen optreden;

Overwegende dat de gebruiker de bevoegde instantie bij een ongeval onverwijld op de hoogte dient te stellen en de informatie moet verstrekken die nodig is voor een beoordeling van de gevolgen van het ongeval en voor het nemen van passende maatregelen;

Overwegende dat de Commissie, in overleg met de Lid-Staten, een procedure dient vast te stellen voor de uitwisseling van informatie over ongevallen en dat de Commissie een lijst van dergelijke ongevallen dient aan te leggen;

Overwegende dat het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen in de gehele Gemeenschap dient te worden gecontroleerd en dat de Lid-Staten daartoe bepaalde informatie aan de Commissie dienen te verstrekken;

Overwegende dat een comité moet worden ingesteld dat de Commissie moet bijstaan bij problemen die verband houden met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn en met de aanpassing van de richtlijn aan de technische vooruitgang,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In deze richtlijn worden gemeenschappelijke maatregelen vastgesteld voor het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen.

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „micro-organisme”: elke cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal;
- b) „genetisch gemodificeerd micro-organisme”: een micro-organisme waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.

Volgens deze definitie

- i) vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I A, deel 1, genoemde technieken wordt toegepast;
- ii) worden de in bijlage I A, deel 2, genoemde technieken niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;
- c) „ingeperkt gebruik”: elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gekweekt, opgeslagen, gebruikt, getransporteerd, vernietigd of verwijderd en waarbij fysische barrières, of een combinatie van fysische met chemische en/of biologische barrières worden benut om het contact van die micro-organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken;
- d) „activiteit van categorie A”: activiteiten die worden benut voor onderwijs, onderzoek, ontwikkeling of niet-industriële of niet-commerciële doeleinden en die op kleine schaal plaatsvinden (bij voorbeeld cultures van 10 liter of minder);
- e) „activiteit van categorie B”: alle andere activiteiten dan die van categorie A;
- f) „ongeval”: elk incident tijdens het ingeperkte gebruik waarbij een significante en onbedoelde introductie van genetisch gemodificeerde micro-organismen optreedt en waardoor de menselijke gezondheid of het milieu direct of indirect in gevaar kan worden gebracht;
- g) „gebruiker”: elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;
- h) „kennisgeving”: het indienen van documenten met de vereiste gegevens bij de bevoegde instantie van een Lid-Staat.

Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing indien de genetische modificatie werd verkregen door middel van de in bijlage I B genoemde technieken.

Artikel 4

1. In het kader van deze richtlijn worden genetisch gemodificeerde micro-organismen als volgt ingedeeld:

- groep I: die welke voldoen aan de criteria van bijlage II;
- groep II: die welke niet tot groep I behoren.

2. Bij activiteiten van categorie A is het mogelijk dat een aantal van de criteria van bijlage II bij de indeling van een bepaald genetisch gemodificeerd micro-organisme niet van toepassing is. In dat geval is de indeling voorlopig en draagt de bevoegde instantie er zorg voor dat er ter zake doende criteria worden gehanteerd ten einde zoveel mogelijk gelijkwaardigheid te bewerkstelligen.

3. Vóór de datum van tenuitvoerlegging van deze richtlijn stelt de Commissie volgens de procedure van artikel 21 richtsnoeren voor de indeling op.

Artikel 5

De artikelen 7 tot en met 12 zijn niet van toepassing op het transport van genetisch gemodificeerde micro-organismen over de weg, per spoor, over de binnenwateren, over zee of door de lucht. Deze richtlijn is niet van toepassing op de opslag, het transport, de vernietiging of de verwijdering van genetisch gemodificeerde micro-organismen die overeenkomstig communautaire regels op de markt zijn gebracht die een specifieke risicoanalyse bevatten die vergelijkbaar is met die welke in deze richtlijn is opgenomen.

Artikel 6

1. De Lid-Staten vergewissen zich ervan dat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van eventuele negatieve effecten van het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen op de menselijke gezondheid en het milieu.

2. De gebruiker dient daartoe een voorafgaande analyse te maken van de risico's voor menselijke gezondheid en milieu die eventueel aan het ingeperkte gebruik zijn verbonden.

3. Bij een dergelijke analyse moet de gebruiker met name de nodige aandacht schenken aan de in bijlage III omschreven parameters, voor zover deze relevant zijn, van alle genetisch gemodificeerde micro-organismen die hij van plan is te gebruiken.

4. De gebruiker dient een verslag van deze analyse te bewaren en dit in beknopte vorm ter beschikking van de bevoegde instantie te stellen, hetzij als onderdeel van de kennisgeving bedoeld in de artikelen 8, 9 en 10, hetzij op verzoek.

Artikel 7

1. Voor genetisch gemodificeerde micro-organismen van groep I zijn de beginselen van goed microbiologisch gebruik van toepassing, alsmede onderstaande beginselen van veiligheid en gezondheid op het werk:

- i) de werkruimte en het milieu worden zo min mogelijk blootgesteld aan fysische, chemische of biologische agentia;

ii) bij de bron worden maatregelen getroffen ter controle van de manipulatie, indien nodig aangevuld met passende persoonlijke beschermende kleding en uitrusting;

iii) de controlemaatregelen en de uitrusting worden op doeltreffende wijze getest en bijgehouden;

iv) indien nodig wordt onderzoek gedaan naar de aanwezigheid van levensvatbare procesorganismen buiten de eerste fysische inperking;

v) er wordt zorg gedragen voor de opleiding van het personeel;

vi) indien nodig worden comités of subcomités voor biologische veiligheid ingesteld;

vii) er worden plaatselijke gedragsregels voor de veiligheid van het personeel opgesteld en ten uitvoer gelegd.

2. Om te zorgen voor een hoog veiligheidsniveau worden bij het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen uit groep II, naast deze grondbeginselen, in voorkomend geval de in bijlage IV opgenomen inperkingsmaatregelen toegepast.

3. De getroffen inperkingsmaatregelen moeten door de gebruiker periodiek opnieuw worden gezien, ten einde rekening te houden met nieuw verworven wetenschappelijke of technische kennis inzake risicobeheersing en behandeling en verwijdering van afvalstoffen.

Artikel 8

Wanneer in een bepaalde installatie voor de eerste keer activiteiten worden ontplooid waarbij sprake is van ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, is de gebruiker gehouden vóór de aanvang van het gebruik bij de bevoegde instantie een kennisgeving in te dienen die minimaal de in bijlage V A bedoelde informatie bevat.

Er wordt een aparte kennisgeving gedaan van het eerste gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen van respectievelijk groep I en groep II.

Artikel 9

1. Gebruikers van in groep I ingedeelde genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn in geval van activiteiten van categorie A gehouden een verslag van de uitgevoerde werkzaamheden bij te houden en dit op verzoek ter beschikking van de bevoegde instantie te stellen.

2. Gebruikers van in groep I ingedeelde genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn in geval van activiteiten van categorie B gehouden alvorens zij tot het ingeperkte gebruik overgaan bij de bevoegde instantie een kennisgeving in te dienen die de in bijlage V B bedoelde informatie bevat.

Artikel 10

1. Gebruikers van in groep II ingedeelde genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn in geval van activiteiten van categorie A gehouden alvorens zij tot het ingeperkte gebruik overgaan bij de bevoegde instantie een kennisgeving in te dienen die de in bijlage V C bedoelde informatie bevat.

2. Gebruikers van in groep II ingedeelde genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn in geval van activiteiten van categorie B gehouden alvorens zij tot het ingeperkte gebruik overgaan bij de bevoegde instantie een kennisgeving in te dienen die de volgende informatie bevat:

- gegevens over het (de) genetisch gemodificeerde micro-organisme(n),
- gegevens over het personeel en de opleiding,
- gegevens over de installatie,
- gegevens over het afvalstoffenbeheer,
- gegevens over ongevalspreventie- en rampenplannen,
- de in artikel 6 bedoelde analyse van risico's voor menselijke gezondheid en milieu,

waarvan de details zijn opgenomen in bijlage V D.

Artikel 11

1. De Lid-Staten wijzen de instantie of instanties aan die bevoegd is (zijn) voor de tenuitvoerlegging van de uit hoofde van deze richtlijn genomen maatregelen alsmede voor het ontvangen en het bevestigen van de ontvangst van de in artikel 8, artikel 9, lid 2, en artikel 10 bedoelde kennisgeving.

2. De bevoegde instantie onderzoekt of de kennisgeving aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, of de verstrekte gegevens juist en volledig zijn, of de indeling correct is, en, zo nodig, of de maatregelen inzake het afvalbeheer, de veiligheid en de rampenbestrijding adequaat zijn.

3. Zo nodig kan de bevoegde instantie:

- a) de gebruiker verzoeken nadere informatie te verstrekken of de omstandigheden van het voorgestelde ingeperkte gebruik te wijzigen. In dit geval kan het voorgestelde ingeperkte gebruik geen doorgang vinden totdat de bevoegde instantie hieraan haar goedkeuring heeft gehecht op basis van de nadere informatie die zij heeft verkregen of de gewijzigde omstandigheden van het ingeperkte gebruik;
- b) aan het toegestane ingeperkte gebruik een tijdslimiet of bepaalde specifieke voorwaarden verbinden.

4. In geval van eerste gebruik in een installatie als bedoeld in artikel 8 geldt het volgende:

- wanneer het genetisch gemodificeerde micro-organismen van groep I betreft, kan het ingeperkte gebruik zonder tegenbericht van de bevoegde instantie 90 dagen na de indiening van de kennisgeving, of met toestemming van de bevoegde instantie eerder, plaatsvinden;
 - wanneer het genetisch gemodificeerde micro-organismen van groep II betreft, mag het ingeperkte gebruik niet zonder toestemming van de bevoegde instantie plaatsvinden. De bevoegde instantie deelt haar besluit uiterlijk 90 dagen na de indiening van de kennisgeving schriftelijk mede.
5. a) Activiteiten waarvan kennis is gegeven uit hoofde van artikel 9, lid 2, en artikel 10, lid 1, kunnen zonder tegenbericht van de bevoegde instantie 60 dagen na de indiening van de kennisgeving, of met toestemming van de bevoegde instantie eerder, plaatsvinden.
- b) Activiteiten waarvan kennis is gegeven uit hoofde van artikel 10, lid 2, kunnen geen doorgang vinden zonder toestemming van de bevoegde instantie. De bevoegde instantie deelt haar besluit uiterlijk 90 dagen na indiening van de kennisgeving schriftelijk mede.
6. Voor de berekening van de in de leden 4 en 5 genoemde termijnen wordt geen rekening gehouden met de termijnen gedurende welke de bevoegde autoriteit:
- wacht op nadere informatie waarom hij de kennisgever overeenkomstig lid 3, onder a), eventueel heeft verzocht, of
 - overeenkomstig artikel 13 een openbaar onderzoek verricht of een raadpleging houdt.

Artikel 12

1. Indien de gebruiker de beschikking krijgt over nieuwe ter zake doende gegevens of het ingeperkte gebruik wijzigt op een manier die aanzienlijke consequenties zou kunnen hebben voor de risico's die aan het ingeperkte gebruik verbonden zijn, of indien de categorie van de gebruikte genetisch gemodificeerde micro-organismen wordt veranderd, wordt de bevoegde instantie zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld en de kennisgeving krachtens de artikelen 8, 9 en 10 gewijzigd.

2. Indien de bevoegde instantie nadien de beschikking krijgt over gegevens die aanzienlijke consequenties kunnen hebben voor de risico's die aan het ingeperkte gebruik verbonden zijn, kan de bevoegde instantie van de gebruiker eisen het ingeperkte gebruik te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.

Artikel 13

Wanneer een Lid-Staat zulks passend acht, kan hij voorschrijven dat bepaalde groepen of het publiek worden geraadpleegd over enig aspect van het voorgestelde ingeperkte gebruik.

Artikel 14

De bevoegde instanties dragen er waar nodig zorg voor dat, voordat een activiteit begint:

- a) een rampenplan wordt opgesteld voor bescherming van menselijke gezondheid en milieu buiten de installatie bij een ongeval en de rampenbestrijdingsdiensten schriftelijk op de hoogte worden gesteld van de risico's en beseffen wat deze inhouden;
- b) er op passende wijze informatie over de veiligheidsmaatregelen en de juiste handelwijze bij een ongeval wordt verschaft aan een ieder die door het ongeval kan worden getroffen, en wel zonder dat daartoe een verzoek zijnerzijds noodzakelijk is. Deze informatie dient met gepaste regelmaat te worden herhaald en bijgewerkt. Tevens dient deze informatie ter beschikking van het publiek te worden gesteld.

De betrokken Lid-Staten verstrekken aan de andere betrokken Lid-Staten gelijktijdig dezelfde informatie als aan hun eigen onderdanen, zulks als uitgangspunt voor het noodzakelijke overleg in het kader van hun bilaterale betrekkingen.

Artikel 15

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gebruiker bij een ongeval de in artikel 11 bedoelde bevoegde instantie daarvan onmiddellijk op de hoogte stelt en de volgende informatie verstrekt:

- de omstandigheden van het ongeval,
- de identiteit en kwantiteit van de vrijgekomen genetisch gemodificeerde micro-organismen,
- alle benodigde gegevens voor de inschatting van de effecten van het ongeval op de volksgezondheid en het milieu,
- de getroffen noodmaatregelen.

2. Wanneer informatie is verstrekt uit hoofde van lid 1:

- zorgen de Lid-Staten ervoor dat alle eventueel noodzakelijke noodmaatregelen en maatregelen op middellange en lange termijn worden genomen en waarschuwen zij onmiddellijk alle Lid-Staten die door het ongeval kunnen worden getroffen;
- verzamelen de Lid-Staten waar mogelijk de benodigde informatie voor een volledige analyse van het ongeval en doen zij zo nodig aanbevelingen om soortgelijke ongevallen in de toekomst te voorkomen en de gevolgen ervan te beperken.

Artikel 16

1. De Lid-Staten:

- a) plegen bij het opstellen en uitvoeren van rampenplannen overleg met andere Lid-Staten die bij een ongeval kunnen worden getroffen;
- b) stellen de Commissie zo spoedig mogelijk op de hoogte van elk ongeval dat onder deze richtlijn valt en verstrekken hierbij gedetailleerde gegevens over de omstandighe-

den van het ongeval, de identiteit en kwantiteit van de vrijgekomen genetisch gemodificeerde micro-organismen, de getroffen noodmaatregelen en de effectiviteit daarvan, alsmede een analyse van het ongeval die vergezeld gaat van aanbevelingen om de gevolgen ervan te beperken en soortgelijke ongevallen in de toekomst te voorkomen.

2. De Commissie legt in overleg met de Lid-Staten een procedure vast voor de uitwisseling van de in lid 1 bedoelde informatie. Ook legt zij een register aan van de ongevallen die zich hebben voorgedaan en onder deze richtlijn vallen, alsmede van de ongevalsanalyses, de opgedane ervaring en de maatregelen die zijn getroffen om dergelijke ongevallen in de toekomst te voorkomen; dit register staat ter beschikking van de Lid-Staten.

Artikel 17

De Lid-Staten dragen er zorg voor dat de bevoegde instantie inspecties organiseert en andere controlemaatregelen neemt om ervoor te zorgen dat de gebruiker zich aan de bepalingen van deze richtlijn houdt.

Artikel 18

1. De Lid-Staten zenden de Commissie aan het einde van elk jaar een samenvattend verslag toe over het ingeperkte gebruik waarvan krachtens artikel 10, lid 2, kennisgeving is gedaan, bevattende de beschrijving, het voorgenomen gebruik en de risico's van de genetisch gemodificeerde micro-organismen.

2. Om de drie jaar en voor het eerst op 1 september 1992 sturen de Lid-Staten de Commissie een samenvattend verslag toe van de ervaringen die zij met deze richtlijn hebben opgedaan.

3. Om de drie jaar en voor het eerst in 1993 publiceert de Commissie een samenvatting van de in lid 2 bedoelde verslagen.

4. De Commissie mag algemene statistische informatie over de tenuitvoerlegging van deze richtlijn en aanverwante kwesties publiceren, mits deze geen gegevens bevat die de concurrentiepositie van een gebruiker zouden kunnen schaden.

Artikel 19

1. De Commissie en de bevoegde instanties mogen aan derden geen vertrouwelijke informatie doorgeven waarvan krachtens deze richtlijn is kennis gegeven of die krachtens deze richtlijn anderszins is verstrekt; ook dienen zij de rechten inzake de intellectuele eigendom van de ontvangen gegevens te beschermen.

2. De kennisgever kan aangeven dat bepaalde informatie in een op grond van deze richtlijn ingediende kennisgeving vertrouwelijk moet worden behandeld, indien de openbaarmaking van deze gegevens een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval moeten aantoonbare redenen worden aangevoerd.

3. De bevoegde instantie besluit na overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en brengt de kennisgever op de hoogte van haar besluit.

4. De vertrouwelijkheid is in geen geval van toepassing op de volgende informatie, wanneer deze overeenkomstig de artikelen 8, 9 of 10 wordt gegeven:

- de beschrijving van het genetisch gemodificeerde micro-organisme c.q. de genetisch gemodificeerde micro-organismen, naam en adres van de kennisgever, het doel van het ingeperkte gebruik en de plaats van gebruik;
- de methoden en plannen met betrekking tot het toezicht op het genetisch gemodificeerde micro-organisme c.q. de genetisch gemodificeerde micro-organismen en de noodmaatregelen;
- de conclusies met betrekking tot de te verwachten effecten, met name de pathogene effecten en/of de milieuschade.

5. Wanneer, om welke redenen dan ook, de kennisgever zijn kennisgeving intrekt, moet de bevoegde instantie de vertrouwelijkheid van de verschaft informatie respecteren.

Artikel 20

Over de wijzigingen die nodig zijn om de bijlagen II tot en met V aan te passen aan de technische vooruitgang wordt besloten overeenkomstig de in artikel 21 omschreven procedure.

Artikel 21

1. De Commissie wordt bijgestaan door een Comité bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is

voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. Der voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.
- b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad, na verloop van een termijn van drie maanden vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

Artikel 22

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 23 oktober 1991 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 23

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 23 april 1990.

Voor de Raad
De Voorzitter
A. REYNOLDS

BIJLAGE I A

DEEL 1

Technieken van genetische modificatie bedoeld in artikel 2, onder b), i), zijn onder meer:

1. recombinant DNA-technieken waarbij gebruik gemaakt wordt van vectorsystemen, als bedoeld in Aanbeveling 82/472/EEG ⁽¹⁾;
2. technieken met rechtstreekse inbrenging in een micro-organisme van erfelijk materiaal dat buiten het micro-organisme geprepareerd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-encapsulatie;
3. celfusie of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

DEEL 2

Technieken bedoeld in artikel 2, onder b), ii), die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits deze technieken niet het gebruik van recombinant DNA-moleculen of genetisch gemodificeerde organismen impliceren, zijn:

1. in vitro bevruchting;
2. conjugatie, transductie, transformatie of andere natuurlijke technieken;
3. polyploidie-inductie.

BIJLAGE I B

Technieken van genetische modificatie die van de richtlijnen moeten worden uitgesloten mits daarbij geen gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen als recipiënte of ouderorganismen:

1. mutagenese;
2. de constructie en het gebruik van somatische dierlijke hybridoma-cellen (bij voorbeeld voor de productie van monoklonale antilichamen);
3. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van plantaardige cellen die kunnen worden geproduceerd met behulp van traditionele kweekmethoden;
4. zelfkloning van niet-pathogene van nature voorkomende micro-organismen die beantwoorden aan de criteria van groep I voor recipiënte micro-organismen.

⁽¹⁾ PB nr. L 213 van 21. 7. 1982, blz. 15.

BIJLAGE II

CRITERIA VOOR DE INDELING VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE MICRO-ORGANISMEN IN GROEP I

A. Recipiënt of ouderorganisme:

- niet-pathogeen,
- geen bijkomende agentia,
- aantoonbaar veilig gebleken bij langdurig gebruik, of ingebouwde biologische barrières die niet van invloed zijn op de optimale groei in de reactor of fermentor, maar beperkte overlevings- of reproductiekansen bieden zonder schadelijke effecten voor het milieu.

B. Vector/Insert:

- goed gekarakteriseerd en vrij van bekende schadelijke sequenties,
- in omvang zo veel mogelijk beperkt tot de voor de beoogde functie benodigde gensequenties,
- mag de stabiliteit van de constructie in het milieu niet verhogen (tenzij dat vereist is voor de beoogde functie),
- moet moeilijk te mobiliseren zijn,
- mag geen resistentie-markers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature opnemen (indien deze opname de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar brengt).

C. Genetisch gemodificeerd micro-organisme:

- niet-pathogeen,
- even veilig in de reactor of fermentor als het recipiënte of ouderorganisme, maar met beperkte overlevings- en/of reproductiekansen zonder schadelijke effecten voor het milieu.

D. Andere genetisch gemodificeerde micro-organismen die, indien zij aan de voorwaarden onder C voldoen, in groep I kunnen worden opgenomen:

Dit zijn de micro-organismen:

- die volledig zijn samengesteld uit één enkele prokaryotische recipiënt (met inbegrip van zijn plasmiden en virussen) of uit één enkele eukaryotische recipiënt (met inbegrip van de chloroplasten, mitochondriën en plasmiden maar met uitsluiting van virussen).
- die volledig bestaan uit gensequenties van verschillende soorten die door middel van bekende fysiologische processen deze sequenties uitwisselen.

BIJLAGE III

PARAMETERS VAN DE RISICOANALYSE WAARAAN, AFHANKELIJK VAN HUN RELEVANTIE, OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 6, LID 3, AANDACHT MOET WORDEN GESCHONKEN

- A. Eigenschappen van het (de) donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme(n).
- B. Eigenschappen van het gemodificeerde micro-organisme.
- C. Gezondheidsoverwegingen.
- D. Ecologische overwegingen.

A. Eigenschappen van het (de) donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme(n):

- namen en aanduiding,
- mate van verwantschap,
- bronnen van het (de) organisme(n),
- gegevens over de voortplantingscycli (sexueel, asexueel) van het (de) ouderorganisme(n) of, indien van toepassing, van het recipiënte micro-organisme,
- voorgeschiedenis van genetische manipulaties,
- stabiliteit van het ouderorganisme of het recipiënte organisme in termen van relevante genetische eigenschappen,
- aard van de pathogeniteit en virulentie, infectiviteit en toxiciteit, en ziekteoverdrachtvectoren,
- aard van de eigen vectoren:
 - sequentie,
 - mobilisatiefrequentie,
 - specificiteit,
 - aanwezigheid van resistentieverlenende genen,
- gastheerbereik,
- andere mogelijk significante fysiologische eigenschappen,
- stabiliteit van deze eigenschappen,
- natuurlijke habitat en geografische spreiding, klimatologische eigenschappen van de oorspronkelijke habitats,
- significante betrokkenheid bij ecologische processen (bij voorbeeld stikstofbinding of pH-regulatie),
- interactie met en effecten op andere organismen in het milieu (vermoedelijke competitieve of symbiotische eigenschappen inbegrepen),
- vermogen tot het vormen van overlevingsstructuren (bij voorbeeld sporen en sclerotia).

B. Eigenschappen van het gemodificeerde micro-organisme:

- beschrijving van de modificatie met inbegrip van de methode voor het inbrengen van de vector in het recipiënte organisme of de methode die is gebruikt om de betrokken genetische modificatie teweeg te brengen,
- functie van de genetische manipulatie en/of van het nieuwe nucleïnezuur,
- aard en herkomst van de vector,
- structuur en hoeveelheid van het vector- en/of donornucleïnezuur dat achterblijft in de uiteindelijke constructie van het gemodificeerde micro-organisme,
- stabiliteit van het micro-organisme in termen van genetische eigenschappen,
- mobilisatiefrequentie van de ingebrachte vector en/of het vermogen tot genetische overdracht,
- mate en niveau van expressie van het nieuwe genetische materiaal, metingsmethode en -gevoeligheid,
- activiteit van het tot expressie gebrachte eiwit.

C. Gezondheidsoverwegingen:

- toxische of allergene effecten van niet-levensvatbare organismen en/of hun stofwisselingsprodukten,
- produktierisico's,
- vergelijking van het gemodificeerde micro-organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit,
- vermogen tot koloniseren,
- indien het micro-organisme pathogeen is voor immunocompetente mensen:
 - a) veroorzaakte ziekten en het mechanisme van de pathogeniteit, waaronder de invasiviteit en de virulentie,
 - b) besmettingsgevaar,
 - c) infectieuze dosis,
 - d) gastheerbereik en mogelijke veranderingen,
 - e) overlevingskans buiten de menselijke gastheer,
 - f) aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen,
 - g) biologische stabiliteit,
 - h) antibiotica-resistentiepatronen,
 - i) allergeniteit,
 - j) beschikbaarheid van geschikte therapieën.

D. Ecologische overwegingen:

- factoren die van invloed zijn op het voortbestaan, de vermenigvuldiging en de verspreiding van het gemodificeerde micro-organisme in het milieu,
- beschikbare technieken voor de detectie, identificatie en monitoring van het gemodificeerde micro-organisme,
- beschikbare technieken voor de detectie van de overdracht van het nieuwe genetische materiaal op andere organismen,
- bekende en voorspelde habitats van het gemodificeerde micro-organisme,
- beschrijving van de ecosystemen waarin het micro-organisme per ongeluk terecht kan komen,
- verwacht mechanisme en resultaat van de interactie tussen het gemodificeerde micro-organisme en de organismen of micro-organismen die in geval van introductie in het milieu daaraan kunnen worden blootgesteld,
- bekende of voorspelde effecten op planten en dieren, zoals pathogeniteit, infectiviteit, toxiciteit, virulentie, ziekteoverbrenger, allergeniteit en kolonisatie,
- bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen,
- beschikbaarheid van methoden voor de ontsmetting van het gebied in geval van introductie in het milieu.

BIJLAGE IV

INPERKINGSMAATREGELEN VOOR MICRO-ORGANISMEN IN GROEP II

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het milieu dient de gebruiker, naar gelang van de aard van het micro-organisme en de activiteit in kwestie, de inperkingsmaatregelen voor micro-organismen van groep II uit onderstaande categorieën te kiezen.

Van de activiteiten van categorie B moeten de deelactiviteiten afzonderlijk worden bekeken. De kenmerken van iedere activiteit bepalen welk soort fysische inperking in de betreffende fase moet worden toegepast. Hierdoor wordt het mogelijk om voor het proces, de installatie en de activiteit de meest geschikte procedures te selecteren en te ontwerpen, waardoor een adequate en veilige inperking kan worden gewaarborgd. Twee belangrijke factoren die bij de keuze van de voor de realisatie van de inperking benodigde apparatuur in aanmerking moeten worden genomen, zijn de faalkans van de apparatuur en de uit een eventueel falen voortvloeiende gevolgen. Voor technische toepassingen zullen de ter vermindering van de faalkans gestelde eisen strenger zijn naarmate de gevolgen van een dergelijk falen minder aanvaardbaar zijn.

Bij de vaststelling van de specifieke inperkingsmaatregelen voor activiteiten van categorie A moet rekening worden gehouden met onderstaande inperkingscategorieën en de specifieke omstandigheden van dergelijke activiteiten.

Specificaties	Inperkingscategorieën		
	1	2	3
1. Levensvatbare micro-organismen moeten zijn ingeperkt in een systeem dat het proces fysisch van de omgeving scheidt (gesloten systeem)	ja	ja	ja
2. Aan het systeem onttrokken gasen moeten zodanig worden behandeld dat:	lozing wordt geminimaliseerd	lozing wordt voorkomen	lozing wordt voorkomen
3. Monsterneming, toevoeging van stoffen aan het gesloten systeem en overdracht van levensvatbare micro-organismen naar een ander gesloten systeem moet op zodanige wijze plaatsvinden dat:	lozing wordt geminimaliseerd	lozing wordt voorkomen	lozing wordt voorkomen
4. Bulkweeekvloeistoffen mogen alleen uit het gesloten systeem worden verwijderd indien de levensvatbare micro-organismen zijn:	geïnactiveerd volgens gevalideerde methoden	geïnactiveerd volgens gevalideerde chemische of fysische methoden	geïnactiveerd volgens gevalideerde chemische of fysische methoden
5. Afdichtingen moeten zodanig zijn ontworpen dat:	lozing wordt geminimaliseerd	lozing wordt voorkomen	lozing wordt voorkomen
6. Gesloten systemen moeten zich binnen een gecontroleerde zone bevinden	facultatief	facultatief	ja, en speciaal daarvoor gebouwd zijn
a) er moeten waarschuwborden worden geplaatst die wijzen op biologische gevaren	facultatief	ja	ja
b) de toegang moet worden voorbehouden aan bevoegd personeel	facultatief	ja	ja, via luchtsluis
c) het personeel moet beschermende kleding dragen	ja, werkkleding	ja	volledig omkleden
d) het personeel moet beschikken over was- en ontsmettingsvoorzieningen	ja	ja	ja
e) het personeel dient een douche te nemen alvorens de gecontroleerde zone te verlaten	nee	facultatief	ja
f) afvalwater van gootstenen en douches moet worden verzameld en geïnactiveerd alvorens te worden geloosd	nee	facultatief	ja

Specificaties	Inperkingscategorieën		
	1	2	3
g) de gecontroleerde zone moet afdoende worden geventileerd om besmetting van de lucht te voorkomen	facultatief	facultatief	ja
h) de luchtdruk in de gecontroleerde zone moet lager zijn dan de atmosferische druk	nee	facultatief	ja
i) de toegevoerde en afgevoerde lucht van de gecontroleerde zone moet met een HEPA-filter worden gezuiverd	nee	facultatief	ja
j) de gecontroleerde zone moet erop zijn berekend bij een lek de totale inhoud van het gesloten systeem op te vangen	facultatief	ja	ja
k) de gecontroleerde zone moet hermetisch afsluitbaar zijn ten behoeve van fumigatie	nee	facultatief	ja
7. Effluentenbehandeling vóór uiteindelijke lozing	geïnactiveerd volgens gevalideerde methoden	geïnactiveerd volgens gevalideerde chemische of fysische methoden	geïnactiveerd volgens gevalideerde fysische methoden

BIJLAGE V

DEEL A

Vereiste gegevens voor de in artikel 8 bedoelde kennisgeving:

- de naam (namen) van degene(n) die verantwoordelijk is (zijn) voor het ingeperkte gebruik, alsook degenen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht, de monitoring en de veiligheid, en gegevens over hun opleiding en kwalificaties;
- het adres en de exacte ligging van de installatie; omschrijving van de delen van de installatie;
- een beschrijving van de aard van de uit te voeren werkzaamheden en met name de indeling van het (de) te gebruiken micro-organisme(n) (groep I of groep II) en de vermoedelijke schaal van de activiteit;
- een beknopte beschrijving van de in artikel 6, lid 2, bedoelde analyse van de risico's voor menselijke gezondheid en milieu.

DEEL B

Vereiste gegevens voor de in artikel 9, lid 2, bedoelde kennisgeving:

- de datum van indiening van de in artikel 8 bedoelde kennisgeving;
- het (de) gebruikte ouderorganisme(n) of, indien van toepassing, het (de) gebruikte vector-gastheersysteem (-systemen);
- de bron(nen) en beoogde functie(s) van het bij de manipulatie(s) gebruikte genetische materiaal;
- identiteit en kenmerken van het genetisch gemodificeerde micro-organisme;
- het doel van het ingeperkte gebruik, alsmede de verwachte resultaten;
- de te gebruiken kweekvolumes;
- een beknopte beschrijving van de in artikel 6, lid 2, bedoelde analyse van de risico's voor menselijke gezondheid en milieu.

DEEL C

Vereiste gegevens voor de in artikel 10, lid 1, bedoelde kennisgeving:

- de in deel B opgesomde gegevens;
- een beschrijving van de delen van de installatie en de methoden voor het hanteren van de micro-organismen;
- een beschrijving van de overheersende meteorologische omstandigheden en van de mogelijke bronnen van gevaar ten gevolge van de locatie van de installatie;
- een beschrijving van de voor de duur van het ingeperkte gebruik te nemen maatregelen voor bescherming en toezicht;
- de toegewezen inperkingscategorie met vermelding van de voorzieningen voor afvalstoffenbehandeling en de te nemen veiligheidsmaatregelen.

DEEL D

Vereiste gegevens voor de in artikel 10, lid 2, bedoelde kennisgeving:

Indien het technisch onmogelijk of onnodig is de hierna omschreven gegevens te verstrekken, dient dit te worden toegelicht. Het vereiste detailleringsniveau voor de verschillende categorieën overwegingen zal waarschijnlijk afhangen van de aard en de schaal van het ingeperkte gebruik. Indien bepaalde gegevens al eerder op grond van de bepalingen van deze richtlijn aan de bevoegde instantie zijn verstrekt, kan de gebruiker hiernaar verwijzen.

- a) De datum van indiening van de in artikel 8 bedoelde kennisgeving en de naam van de verantwoordelijke persoon of personen.
- b) Gegevens over het (de) genetisch gemodificeerde micro-organisme(n):
 - de identiteit en de kenmerken van het (de) genetisch gemodificeerde micro-organisme(n),
 - het doel van het ingeperkte gebruik of de aard van het produkt,
 - het te gebruiken vector-gastheersysteem (indien van toepassing),
 - de te gebruiken hoeveelheid cultuurvloeistof,

- het gedrag en de eigenschappen van het (de) micro-organisme(n) in het geval van wijziging van de omstandigheden van de inperking of de introductie in het milieu,
 - een overzicht van de met de introductie van het (de) micro-organisme(n) in het milieu gepaard gaande potentiële risico's,
 - andere stoffen dan het bedoelde produkt die tijdens het gebruik van het (de) micro-organisme(n) worden of kunnen worden geproduceerd.
- c) Gegevens over het personeel:
- het maximaantal in de installatie werkzame personen en het aantal personen dat direct met het (de) micro-organisme(n) omgaat.
- d) Gegevens over de installatie:
- de activiteit waarbij het (de) micro-organisme(n) wordt (worden) gebruikt,
 - de toegepaste technische procédés,
 - een beschrijving van de delen van de installatie,
 - de overheersende meteorologische omstandigheden en de bronnen van gevaar ten gevolge van de locatie van de installatie.
- e) Gegevens over het afvalstoffenbeheer:
- de soort, hoeveelheid en potentiële gevaren van de bij het gebruik van het (de) micro-organisme(n) geproduceerde afvalstoffen,
 - de gebruikte afvalbeheertechnieken, waaronder terugwinning van vloeibare of vaste afvalstoffen en inactiveringsmethoden,
 - de uiteindelijke vorm en bestemming van geïnactiveerde afvalstoffen.
- f) Gegevens over de ongevalpreventie en de rampenplannen:
- de risicobronnen en omstandigheden waaronder ongevallen kunnen optreden,
 - de getroffen preventieve maatregelen zoals de veiligheidsuitrusting, alarmsystemen, inperkingsmethoden en -procedures en de beschikbare hulpmiddelen,
 - een beschrijving van de aan de werknemers verstrekte informatie,
 - de informatie die nodig is om de bevoegde instantie in staat te stellen om overeenkomstig artikel 14 de nodige rampenplannen voor gebruik buiten de installatie op te stellen.
- g) Een uitgebreide analyse (zoals bedoeld in artikel 6, lid 2) van de risico's voor menselijke gezondheid en milieu van het voorgestelde ingeperkte gebruik.
- h) Alle andere gegevens die op grond van deel B en deel C nodig zijn, voor zover hierboven niet reeds vermeld.
-